2015 年 02 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2014 年 03 月作成（第 1 版）

PI-NAV-0025S
承認番号：22600BZX00110000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　　脳神経外科手術用ナビゲーションユニット　　JMDNコード：38723023

特定保守管理医療機器

ステルスステーション　ナビゲーションシステム
付属品（1）

【警告】
- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患しているあるいは罹患が疑われる患者への使用[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【禁忌・禁止】
- 弊社が認める製品以外と組み合わせての使用[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図（一例）

1）　光学式インスツルメント

プローベ　　ファイター　　パドル

名称	機能
プローベ	手術用消息子。鋭先プローベと鈍先プローベがある。発光ダイオードがハンドルに取り付けられている。
ファイター	手術器具に接続して使用する。発光ダイオードが取り付けられている。
パドル	整形外科手術の際、角度を設定するために使用する。発光ダイオードが取り付けられている。

2）　光学式リファレンスフレーム

〈アクティブタイプ〉

アクティブクラニアル　　アクティブスパイン　　アクティブ Orthopaedic

〈パッシブタイプ〉

パッシブクラニアル　　クラニアル　ステルスエアー　　パッシブスパイン

パッシブ Orthopaedic　　クイックリリース 1　　クイックリリース 2

パークテニアス　　ライトリファレンス 0 度　　ライトリファレンス 90 度

ヘッドトラッカー

名称	機能
光学式 リファレンスフレーム	光学式ナビゲーションで、イメージ空間とサージカル空間を一致させるための基準点となる。
アクティブタイプ	発光ダイオードが取り付けられている。
パッシブタイプ	反射ボールを取り付けて使用する。 クラニアル　ステルスエアーは、術中にX線撮影装置で撮影した画像をテンプレートとして使用する際に、撮影画像の位置情報を特定するためにも使用する。フレームの内部にマーカが埋め込まれている。

2.　材質

ステンレス鋼

3. 動作原理

ナビゲーションシステム本体の添付文書を参照すること。

【使用目的又は効果】

- 本装置は、手術器具の位置情報を表示することで外科手術を支援する装置である。
- 本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域、整形外科領域である。トラッキングシステム(位置計測方式)は光学式と磁場式がある。

取扱説明書等を必ず参照すること

【使用方法等】

1. 使用方法例

本品は、ナビゲーションシステム本体と併用して使用する。ナビゲーションシステム本体の添付文書や取扱説明書を参照すること。

滅菌が必要な手術器具については、以下に例示する滅菌方法及び滅菌条件を用いて滅菌すること。

例)高圧蒸気滅菌法

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	5 分
乾燥時間	30 分以上

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- リファレンスフレーム及び付属品は、適切な位置に装着し、術中に位置が変わらないようにしっかりと固定すること。リファレンスフレーム及び付属品と患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
- 選択したインスツルメントが正しくモニタに表示されていることを確認すること。
- リファレンスフレームは、レジストレーション後は、動かさないこと。動かした場合は、再度レジストレーションすること。
- レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、 既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。
- 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 光学式インスツルメント ファイター使用の際は、以下について注意すること。
  - 接続する器具は、硬さのあるもので、十分な長さを有すること。長さが 175mm 未満の器具を接続すること。接続した器具の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
  - 違う器具に付け替える場合や、同じ器具上でファイターの位置を変更する場合は、再度キャリブレーションすること。
  - 接続する器具の先端を交換したら、再度キャリブレーションすること。
  - 2 つの異なった器具上に同じ形状のファイターを使用しないこと。
- リファレンスフレーム クラニアル(アクティブ及びパッシブ)は術野から 23cm(9 インチ)以上離れた場所に設置しないこと。
- リファレンスフレーム クラニアル ステルスエアー使用の際は、以下について注意すること。
  - 術野から40cm(15.7インチ)以上離れた場所に置かないこと。フレームからの距離が離れるにつれて精度が低下する可能性がある。
  - 他のリファレンスフレームを併用しないこと。
  - 併用する X 線画像装置の FOV は 30cm 以上であること。
  - X線画像を撮影する際は、できる限り多くのマーカを視野に含めること。
  - MR 撮影の際は取り外すこと。
  - 追加で X 線撮像を行う際は、新しい滅菌済フレームに交換すること。予備のフレームを準備しておくこと。
- 脊椎手術の場合、リファレンスフレームの位置が術中に変わらないよう、目的の椎骨に確実に固定すること。ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
- リファレンスフレーム クイックリリース 1及び2を使用する場合には、解剖学的ランドマークの登録後に、もう一方のクイックリリースに付け替えないこと。
- リファレンスフレーム パークテニアスは、レジストレーション後に、角度を変えないこと。変えた場合は、再度レジストレーションすること。
- リファレンスフレーム ライトリファレンスと併用するクランプを骨にしっかりと固定すること。
- ヘッドトラッカーはヘッドバンドに取り付けて使用するため、以下について注意すること。
  - 使用前に必ず接触する材質に拒否反応がないか確認すること。
  - 炎症又は傷のある皮膚に設置しないこと。
  - 痣や圧痕、神経損傷など圧力に起因する傷害を負う可能性があるため、過度に締め付けないこと。特に、循環器系疾患のある患者への使用は、シリコンパッドの圧力による皮膚への損傷が生じる可能性があるので、十分に注意すること。
  - 眉方向に圧迫して装着されていないか確認すること。ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
  - 使用中は、常に装着部位及び周囲に過剰な圧力の兆候がないか確認すること。
  - 患者に取り付ける場合、取り付け部分を事前にアルコール等で清拭し、油分やホコリなどを取り除くこと。
  - 手術中にヘッドバンドの交換が必要になった場合、シリコンパッドも常に交換すること。またその範囲が清潔で乾燥し、油や埃がないか確認すること。
- パッシブタイプのフレームを使用の際は、反射ボールが確実に接続されているか確認すること。反射ボールに変形、損傷等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。また、予備の反射ボールを準備しておくこと。反射ボールは再使用禁止のため、使用後は本品から取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ナビゲーションシステムは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 本品は弊社の認めるナビゲーションユニット以外と併用しないこと。
- 本品と他社製インスツルメントを併用する場合、本品の機能や安全性について十分に注意すること。
- 術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- 使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が遺残した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
- 生命の維持に重要な器官や神経の近くでインスツルメント類を使用する場合は、患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 本品の動作環境温度は 18～33℃である。定められた温度内で使用すること。
- 本品の近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。
- 爆発や火災が起こる可能性があるため、本品を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- 本品が破損する可能性があるため、本品を曲げる等の過剰な力を加えないこと。
- 以下の患者は、ヘッドバンドを使用しないこと。
  - 装着部位にこう薬等が塗布されており、それを除去できない、又はすべきでない患者
  - 装着部位又はその周辺の軟組織に損傷あるいは過敏な反応がある患者

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 本品の機能不良、動作不良
- 本品の破損、変形
- 接続ケーブルの断線や接触不良による機能不良、動作不良

2) 有害事象

- 神経の損傷、麻痺
- 血管、神経、組織の損傷及び穿孔
- 本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染
- 本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 本品の適切な清拭、洗浄又は滅菌を怠ったために起こる感染
- ヘッドバンドの締め付けすぎ、又は長時間の装着による痣や圧痕、神経損傷等

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

- 本品を初めて使用するとき及び各使用前は、洗浄してから使用すること。
- 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
- 複数の部品で構成されているものは洗浄前に分解しておくこと。
- パッシブタイプのインスツルメントは、反射ボールを取り外してから洗浄をすること。
- アクティブタイプのインスツルメントは、使用後は本体から取り外すこと。
- LED あるいは電子機器を含むアクティブインスツルメントは液体に浸けないこと。液体が侵入したことが疑われる場合は 24 時間乾燥後に故障の有無を確認すること。
- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤や柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 洗浄剤を流水(蒸留水、脱塩水等)で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は【操作方法又は使用方法等】1. 使用方法例に従い滅菌すること。
- ウォッシャー・ディスインフェクターの適切な容量及び温度設定については、製造元の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。なお、適宜、パラメータが適切に設定されていることを確認すること。
- アクティブタイプのインスツルメントは、ウォッシャー・ディスインフェクターを使用しないこと。
- 事前の洗浄及び汚染除去を実施していない場合は、十分な滅菌効果が得られない可能性がある。
- 滅菌で使用する蒸気は、飽和蒸気 97%以上で行うこと。
- 滅菌温度は 137℃を越えないこと。
- 洗浄効率や滅菌パラメータは各装置よって異なる。各装置の適切なパラメータ(温度、時間等)は、知識と経験を有する各医療施設の専門スタッフに確認すること。

2. 点検

- 使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。
- 洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】
製造業者:メドトロニックナビゲーション社
Medtronic Navigation, Inc.
所在国:米国